



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 07.01.2010

GIF-P-R-450/123-3/KP/09/10

DECYZJA

Na podstawie art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 4, 5, 6, 7, 8, 11 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107§ 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Vipham S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego PAMIFOS® (*Dinatrii pamidronas* - proszek i rozpuszczalnik do przygotowania roztworu do infuzji 15 mg, 30 mg, 60 mg i 90 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ulotki reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/INS//04/2009 oraz ulotki reklamowej pt. „Instrukcja podawania leku Pamifos®”.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w ulotce reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/INS//04/2009 oraz ulotce reklamowej pt. „Instrukcja podawania leku Pamifos”, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

W ulotce reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/INS/I/04/2009 zachodziło podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych zgodnie, z którym dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych (§ 12 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto, zachodziło również podejrzenie, że hasło „Pewność bez ograniczeń”, które może sugerować że zastosowanie niniejszego produktu leczniczego wiąże się z pewnością uzyskania skuteczności klinicznej, jak również wskazuje na brak ograniczeń co do stosowania leku, może wprowadzać w błąd (art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

W ulotce reklamowej pt. „Instrukcja podawania leku Pamifos®” wątpliwości wzbudził brak zamieszczenia informacji dotyczących: specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych, przeciwwskazań, nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, informacji o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta oraz że nie zawiera pełnych informacji w części dotyczącej wskazań do stosowania oraz dawkowania i sposobu podawania. Zachodziło zatem podejrzenie, naruszenia art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia zgodnie, z którym dane dotyczące wskazań do stosowania oraz dawkowania i sposobu podawania (§ 12 ust. 1 pkt 4 i 5 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, który określa obligatoryjne elementy jakie muszą się znaleźć w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, działań niepożądanych oraz nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (§ 12 ust. 1 pkt 6, 7, 8, 11 ww. rozporządzenia).

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że w przedmiocie ulotki reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/INS/I/04/2009, w zakresie informacji o dawkowaniu i sposobie podawania produktu leczniczego, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, informacje zawarte w przedmiotowym folderze reklamowym są zgodne z zapisem Charakterystyki Produktu Leczniczego Pamifos® z dnia 13 grudnia 2007 r. Strona

poinformowała, że korekty wymagał jedynie zapis dotyczący składu jakościowego produktu leczniczego w tzw. „Skróconej informacji o leku” z *Natrii Pamidronas* na *Dinatrii Pamidronas*. W zakresie informacji o nazwie organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz informacji o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta, strona wyjaśniła, że są one zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 35, poz. 278). Dodatkowo, strona poinformowała, że w kolejnych materiałach reklamowych produktu leczniczego Pamifos®, hasło reklamowe „Pewność bez ograniczeń” zostało zmienione zgodnie z wymogami ustawy – Prawo farmaceutyczne. Strona również wyjaśniła, że przedmiotowa reklama nie jest aktualnie prowadzona w związku z czym wniosła o umorzenie postępowania wyjaśniającego.

W przedmiocie wyjaśnień złożonych przez stronę dotyczących ulotki reklamowej oznaczonej symbolem ONKO/PAM/INS/II/04/2009, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony, która poinformowała, że zapisy dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych są zgodne z brzmieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego Pamifos®.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że sformułowanie zawarte w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne „*Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego*” oraz w § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych „*Dane o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego*”, oznaczają, że dane o produkcie leczniczym zawarte w materiale reklamowym muszą być odzwierciedleniem tych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, nie może zamieszczać wybiórczych informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż powyższymi przepisami został zobligowany przez ustawodawcę do zamieszczania **wszystkich informacji**, które znajdują się w danym punkcie niniejszego dokumentu.

W przedmiotowej sprawie strona w punktach: dawkowanie i sposób podawania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz działania niepożądane, zamieściła informacje, które nie odzwierciedlają w pełni danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ograniczyła się jedynie do zamieszczania ich skróconego wykazu tzw. „Skróconej informacji o leku PAMIFOS®”, która to konstrukcja nie jest uregulowana ani w ustawie – Prawo farmaceutyczne ani w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. sygn. akt II OSK 421/2005, w którym sąd stwierdził, że: „...dokładność, precyzja i rzetelność informacji podawanych w reklamie dotycząca tych produktów, jest niezwykle istotna nie tylko z uwagi na możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego odbiorcy reklamy produktu leczniczego, ale z uwagi na bezpieczeństwo w zakresie stosowania danego produktu, w przypadku bowiem niewłaściwego czy niepełnego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków”, w tym przypadku brak poinformowania osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. o pełnym spektrum działań niepożądanych czy o wyczerpujących danych dotyczących dawkowania i sposobie podawania, może mieć przede wszystkim negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjenta, któremu lekarz może np. w sposób niewłaściwy zaaplikować lek.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który został opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno – toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, a jej treść jest zatwierdzona przez kompetentne organy uprawnione do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 ww. ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przytoczonym powyżej orzeczeniu. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie w materiałach reklamowych pełnych danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego ma na celu przede wszystkim zapewnienie lekarzom rzetelnej i kompleksowej informacji, która przekazywana w ten sposób pacjentom zagwarantuje bezpieczne stosowanie produktu leczniczego.

Zdaniem, Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść folderu reklamowego oprócz elementów *stricto* reklamowych, przede wszystkim musi opierać się na rzetelnych i obiektywnych informacjach, których źródłem jest wyłącznie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Natomiast, treść informacji zawartych w folderze reklamowym musi być tożsama z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest to *conditio sine qua non*.

W związku z powyższym, strona nie umieszczając w przedmiotowym materiale reklamowym wszystkich informacji zawartych w wymienionych powyżej punktach

Charakterystyki Produktu Leczniczego Pamifos®, naruszyła przepis art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się również do argumentów strony odnośnie wykorzystania hasła „*Pewność bez ograniczeń*”, które według zapewnień strony w kolejnych materiałach reklamowych zostało zmienione zgodnie z wymogami zawartymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Hasło „*Pewność bez ograniczeń*” sugeruje, że zastosowanie niniejszego produktu leczniczego wiąże się z pewnością uzyskania skuteczności klinicznej, jak również wskazuje na brak ograniczeń co do stosowania produktu leczniczego. Tymczasem, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie dają podstaw do wykorzystywania tak brzmiącego hasła w kampanii reklamowej. Zarówno ściśle określenie reżimu dawkowania i sposobu podawania (pkt 4.2 CHPL) jak i określenie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (pkt 4.4 CHPL) nie dają podstaw do zastosowania sformułowania „*bez ograniczeń*”. Natomiast, w oparciu o fakt powszechnie znany i naukowo udowodniony, że stosowanie jakiegokolwiek produktu leczniczego nigdy nie daje pewności jego 100% skuteczności, należy uznać, że słowo „*pewność*” również nie powinno się znaleźć w hasle przewodnim niniejszego folderu reklamowego.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że hasło „*Pewność bez ograniczeń*” wprowadza odbiorcę w błąd, w związku z czym jest niezgodne z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Odnosząc się do informacji strony, że powyższe hasło nie jest już wykorzystywane a folder nie jest już rozpowszechniany, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że decyzja administracyjna wywołuje skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. Tezę tę potwierdza treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04, w którym stwierdzono, że: „Przepis art. 62 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) stanowi, że organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Jednakże nie oznacza to, że w przepisie chodzi jedynie o działania prowadzone w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe już zostały wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jego skutków. Nie oznacza to bowiem działania decyzji >>wstecz<<.

Odnosząc się do wyjaśnień strony, że dane zawarte w ulotce reklamowej ONKO/PAM/INS//04/2009 dotyczące ceny urzędowej detalicznej i maksymalnej kwoty dopłaty ponoszonej przez pacjenta oraz nazwy organu, który wydał pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu, są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, że zarzut nieumieszczenia powyższych informacji w ulotce reklamowej nie został postawiony w stosunku do niniejszego folderu reklamowego lecz w stosunku do ulotki reklamowej pt. „Instrukcja podawania leku Pamifos®”. Główny Inspektor Farmaceutyczny zarzucił również przedmiotowej ulotce brak umieszczenia danych dotyczących: specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych oraz przeciwwskazań, natomiast dane dotyczące wskazań do stosowania oraz dawkowania i sposobu podawania zostały podane w skróconej formie. Tymczasem, strona w swoich wyjaśnieniach nie odniosła się do niniejszych zarzutów.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że ulotka reklamowa pt. „Instrukcja podawania leku Pamifos®” jest niezgodna z art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz z §12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych zgodnie, z którym dane dotyczące m.in. wskazań do stosowania oraz dawkowania i sposobu podawania (§ 12 ust. 1 pkt 4 i 5 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, który określa obligatoryjne elementy jakie muszą się znaleźć w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, działań niepożądanych oraz nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (§ 12 ust. 1 pkt 6, 7, 8, 11 ww. rozporządzenia).

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

Strona – Vipfarm S.A.

ul. Przewoźników 11, 03-691 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz